MMI パルスオキシメータ フィンガー

取扱説明書

SB100

（特定保守管理医療機器）

2014 年 10 月 8 日改訂

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、MMI パルスオキシメータ フィンガー SB100 をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、 MMI パルスオキシメータ フィンガー SB100 の正しい取扱方法について説明しています。

MMI パルスオキシメータ フィンガー SB100 を正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

1. 安全上の警告・注意 1
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造 5
3. 一般的な使用方法とその注意事項 6
4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項..... 11
5. 保守点検に関する事項 11
6. トラブルシューティングに関する事項 12
7. 技術仕様 14
8. アフターサービスとその連絡先に関する事項 14
9. 保証 15

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

警告

	1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。また、高圧酸素治療器と併用しないでください。爆発又は火災の発生のおそれがあります。 2. 強磁場環境下では使用しないでください。電磁障害の影響を受ける可能性があります。 3. MRI（磁気共鳴映像法）装置等と併用しないでください。誘導電流により、患者に熱傷を引き起こしたり、測定精度を低下させる場合があります。 4. 酸素飽和度(SpO_2)測定値と脈拍数は、使用環境、プローブ部の誤装着又は患者の状態、測定時間に影響されることがあります。本品の測定データのみで患者の状態を判断せず、他の生体信号、臨床上の症状又は生体兆候と総合して判断してください。
	1. 除細動を行う際は、本品を取り外してください。放電エネルギーによる衝撃を受ける可能性があります。 2. 本品を放射線治療室内に持ち込むと誤作動を引き起こす可能性があります。処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるようにしてください。

注意

	1. 本品は、プローブによる光検出を利用して動脈血の酸素飽和度(SpO_2)を経皮的に測定し、表示する装置です。それ以外の目的で本品を使用しないでください。 2. 分解、改造等はしないでください。（電池交換は除きます） 3. 本品に熟練した方以外は使用しないでください。本品に習熟した医師、又はその医師による指導のもとに使用してください。 4. 本品に損傷等の異常がある場合は、使用しないでください。 5. 血圧モニターのカフ等と併用しないでください。血流を妨げ、測定が不正確になる可能性があります。 6. 創傷部に使用しないでください。 7. 新生児及び乳児には使用しないでください。 8. 手指以外で測定しないでください。 9. 電気メスに近づけないでください。電気メスのノイズのため正しい測定値が表示されない可能性があります。 10. 本品を液体に浸したり、濡らしたりしないでください。 11. 滅菌しないでください。故障の原因となります。 12. 測定中は手や体を動かしたりせず、安静な状態で測定してください。 13. 運動直後に測定すると、測定精度を低下させる場合があります。 14. 次のような場合、正しく測定できない、測定数値が安定しない可能性があります。 ➢ 血液中に異常ヘモグロビン（一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビン等）が多量に存在する場合 ➢ 末梢循環不全、血流阻害のある場合 ➢ 圧迫その他の要因により血流が制限されている場合 ➢ 静脈拍動がある場合 ➢ 震えや体動がある場合 ➢ 脈波が小さい場合 ➢ 指先が冷えている場合 ➢ 指が汚れている又はマニキュアを塗布している場合 ➢ インドシアニングリーン等の色素が血液中に存在する場合 ➢ 血液造影剤投与中の場合 ➢ 血管拡張作用のある薬剤服用中の場合

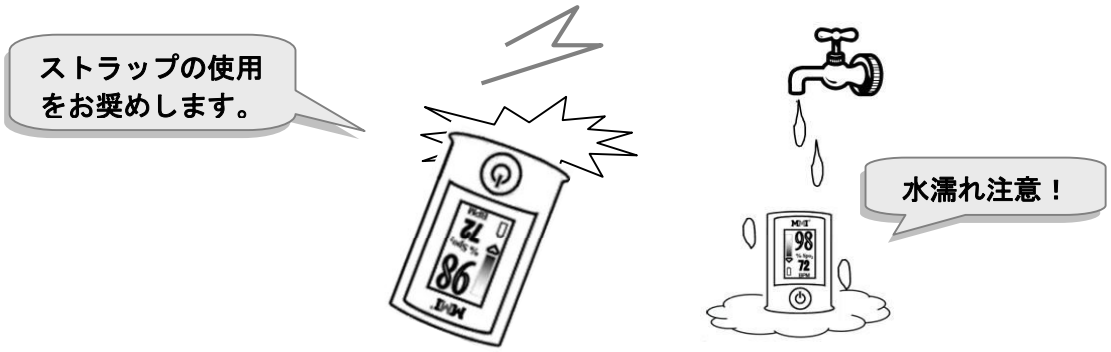
	15. 測定部位にマニキュア・染料・クリーム等の測定光の進行を妨げるものを塗らないでください。 16. 本品は防水仕様ではありませんので水をかけないでください。内部の電気回路がショートする等、故障の原因となります。 17. 本品を硬いものにぶつけたり、強い衝撃を与えたり、乱暴に取り扱わないでください。故障又は液晶が破損する原因となります。 18. 本品をテープやケーブル等で指に固定しないでください。うっ血や浮腫の原因となります。 19. 電波を発生する機器（携帯電話/ＰＨＳ等）の近くでは使用しないでください。誤作動の原因になります。

注意

	1. 長時間使用しない場合は、電池の液漏れ等、本品を傷める原因になりますので、電池を取り外してください。 2. 測定中は手や体を動かしたりせず、安静な状態で測定してください。 3. 指先が冷えている場合は、血管が収縮して正しく測定できない場合があります。温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。 4. 患者の皮膚・皮下組織の血流阻害又は壊死を予防するために、測定部位（プローブの位置）は少なくとも 4 時間ごとに変えてください。 5. 高熱を発している場合、末梢循環不全を起こしている場合は本品の位置を頻繁に変えてください。装着部は温度上昇するため、低温熱傷を生じるおそれがあります。 6. 太陽光、手術灯などの強い光を避けて測定してください。誤作動の原因になります。 7. 薬剤やその他の液体及びほこり等が、本品内部に侵入しないようにしてください。 8. 定期的に患者の状態を確認し、プローブ部が正しく装着され、本品が正常に機能していることを確認してください。 9. 本品に異常が見られた場合は、使用停止等の適切な処置をとってください。

注意

本製品は、精密電子機器です。
落としたり、硬いものにぶつけたり、衝撃を与えたりしないでください。
また、水に濡れるとショート等故障の原因になりますのでご注意ください。



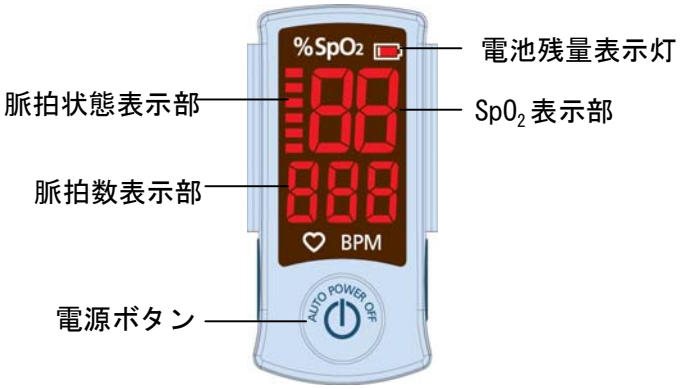
記号（背面の表示）

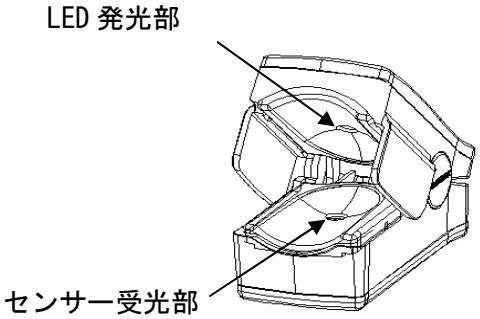
記号	記号が示す意味
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類が BF (Body Floating)形であることを示す
IPX 1	水の浸入に対する保護等級が防滴であることを示す
	注意喚起：使用前に、まず取扱説明書を読むことを示す
CE 0434	本機器が欧州医療機器指令 93/42/EEC に準拠していることを示す

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

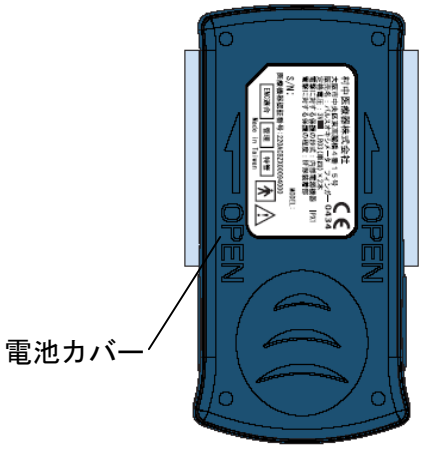
本品は、プローブによる光検出を利用して動脈血の酸素飽和度(SpO_2)を経皮的に測定し、表示する装置です。

前面

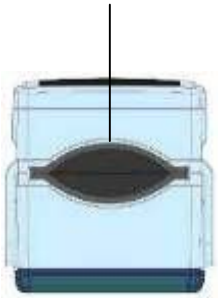




背面



プローブ部　クッションの材質：シリコーン



挿入面

携帯ストラップ（安全機構付）

3. 一般的な使用方法とその注意事項

⚠ 警告

本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものです。本品の測定データのみで患者の状態を判断せず、他の生体信号、臨床上の症状又は生体兆候と総合して判断してください。

基本操作

1) 電池を取り付ける

①本体裏面の電池カバーを矢印の向きに水平に 3㎜ スライドさせてから取り外します。

②単四形アルカリ乾電池 2 本を極性（＋／－）に注意して取り付けてください。

③電池カバーをもとどおりに戻してください。

⚠ 注意

1. **電池カバーを着脱する際は、カバー両側のフック部分（4 箇所）を折らないよう、取り扱いに注意してください。**
2. **長時間使用しない場合は、電池の液漏れ等、機器を傷める原因になりますので、電池を取り外してください。**

2) 電源を ON にする

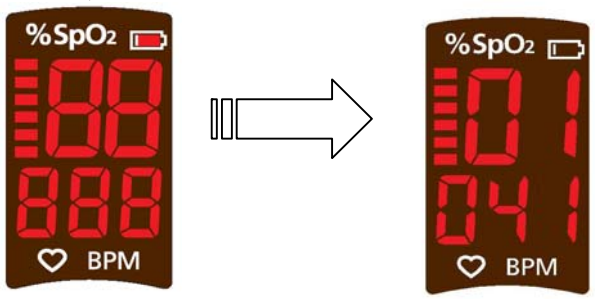
①⏻「電源」ボタンを約 1 秒間押します。

⚠ 注意

電源ボタンを押すときは強く押しすぎないでください。

②自動的にセルフテストモードになり、ソフトウェアのバージョンナンバーが表示されます。

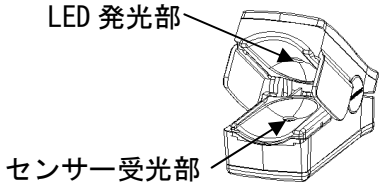
全表示　　ソフトウェアのバージョン



③セルフテストが終了すると測定可能状態になります（SpO_2 及び BPM（1 分間の脈拍数）は 0 表示）。

3) 測定する

① 指で電源ボタン側を押して挿入部を開き、片方の指を差し込みます。プローブ部内側の LED 発光部とセンサー受光部に指が触れるように、指先がクッションの先端に当たるまでしっかり差し込んでください。測定が開始されます。



⚠ 注意
測定中は、電池残量表示灯は点灯しません。

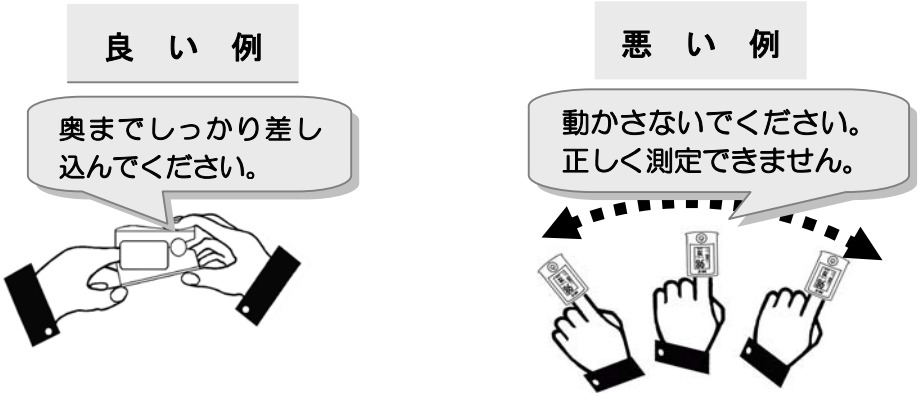
② 酸素飽和度測定値、脈拍数、脈拍の強さが規定の時間後に画面表示されます。以後、指を外すまで、酸素飽和度測定値は既定の時間、脈拍数は連続的に測定値が表示されます。測定値は数値が安定してから読んでください。

⚠ 警告
酸素飽和度（SpO_2）測定値と脈拍数は、使用環境、プローブ部の誤装着又は患者の状態、測定時間に影響されることがあります。

正しく測定するために、下記の事項をお守りください。

⚠ 注意

1. プローブ部内側の発光部と受光部に指が触れるように、指先がクッションの先端に当たるまでしっかり差し込んでください。位置がずれるとノイズが発生し、測定値の信頼性が損なわれます。
2. 指先が冷えている場合は、血管が収縮して正しく測定できない場合があります。温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。
3. 測定値は数値が安定してから読んでください。
4. 太陽光、手術灯などの強い光を避けて測定してください。
5. 装着の際は、測定部位を強く圧迫しないよう注意してください。
6. 測定中は手や体を動かしたりせず安静な状態で測定してください。
7. 連続装用する場合は、4 時間ごとに本品の装着位置を変更してください。
8. 患者の皮膚に変色が見られた場合には、速やかに装着位置を変更してください。
9. 連続測定中に、プローブ内の指位置がずれた場合は、酸素飽和度測定値、脈拍数の表示は「0」に戻ります。



③ プローブ部から指を外すと、規定の時間後に、自動的に電源が切れます。

⚠ 注意

1. 測定できなかった場合は、画面に「- -」が表示されます。一度指を抜き、数秒待ってから再度指を挿入してください。
2. 電源ボタンを押しても電源は切れません。指を外し、自動的に電源が切れるまでお待ちください。

※次のような場合、正しく測定できない場合があります。

プローブの誤装着による要因

- プローブ部内側の発光部と受光部に指が触れるよう装着されていない場合
- 装着時に、測定部を強く圧迫した場合

患者による要因

- 血圧モニターのカフ等を同じ腕に装着している場合
- 血液中に異常ヘモグロビン(一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビン等）が多量に存在する場合
- 末梢循環不全、血流阻害のある場合
- 圧迫その他の要因により血流が制限されている場合
- 静脈拍動がある場合
- 震えや体動がある場合
- 脈波が小さい場合
- 指先が冷えている場合
- 指が汚れていたり、マニキュア・染料・クリーム等を塗っている場合
- インドシアニングリーン等の色素が血液中に存在する場合
- 血液造影剤投与中の場合
- 血管拡張作用のある薬剤服用中の場合

環境による要因

- 測定部位に太陽光、手術灯などの強い光が差し込んでいる場合
- 電波を発生する機器（電気メス等の医療機器、携帯電話/ＰＨＳ）が近くにある場合

電池残量の目安 ※電池残量が少ない場合、残量が空に近い場合

電池の残量が少なくなると、電池残量表示灯が点灯します。電池を交換してください。

⚠ 注意

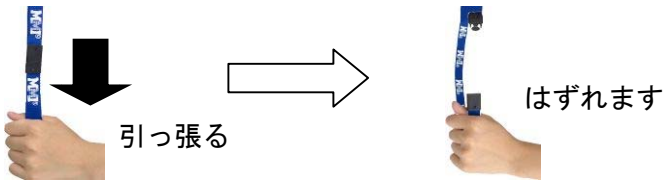
1. 測定中は、電池残量表示灯は点灯しません。
2. 電池残量表示灯が点滅して 30 秒たつと、自動的に電源が切れます。
3. 長時間使用しない場合は、電池の液漏れ等、機器を傷める原因になりますので、電池を取り外してください。

携帯ストラップ

※携帯ストラップの取付方法

①携帯ストラップの一端を本品の穴に通してください。
②他端を最初に通した端の輪部分にくぐらせ、締め付けてください。

※携帯ストラップに付属の安全機構の使用方法



⚠ 注意
1. 本品は、精密電子機器です。落下等による破損を防ぐため、ストラップをご使用ください。
2. 万一、本品を落としたり本品に強い衝撃が加わった場合は、お買い上げの販売店で点検されることをお勧めします。

4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

保管方法

1）長時間使用しない場合は、電池を取り外して保管してください。
2）直射日光の当たらない常温、常湿の場所に保管してください。

電池交換

1）本体裏面の電池カバーを矢印の向きに水平に約 3㎜ スライドさせてから取り外します。
2）使用済みの単四形アルカリ乾電池 2 本を取り出し、新しい乾電池を極性（＋／－）に注意して取り付けてください。
3）電池カバーをもとどおりに戻してください。

> ⚠ 注意
> 1. アルカリ乾電池は、同時に 2 本を同種類の新しい電池と交換してください。
> 2. 電池カバーを着脱する際は、カバー両側のフック部分（4 箇所）を折らないよう、取り扱いに注意してください。

清掃方法

1）石鹸水又は薄い消毒液を湿らせた柔らかい布で表面を軽く拭きます。
2）プローブ部の指挿入部内側は、消毒用アルコールを軽く含ませた布で拭いてください。

> ⚠ 注意　電源を切ってから清拭してください。

5. 保守点検に関する事項

1） 使用者による保守点検事項

① 使用前に必ず点検を行い、正常かつ安全な作動を確認してください。

点検内容	点検項目
外観	・破損箇所がないか ・電池のふたはしっかり閉じてあるか ・汚れていないか
プローブ部 （指挿入部内側）	・LED 発光部及びセンサー受光部が汚れていないか ・LED 発光部及びセンサー受光部に傷はないか
基本動作	・電源ボタンは正常に動くか ・画面が表示されているか ・電池の残量はじゅうぶんあるか ・プローブ部の LED が点灯しているか
基本機能	・酸素飽和度（SpO_2）測定値、脈拍数、脈拍の強さは表示されるか ・表示された酸素飽和度（SpO_2）測定値は 95～99%範囲内（健常者の場合）であるか

② 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、直ちに石鹸水又は薄い消毒液を湿らせた柔らかい布で清拭してください。
③ しばらく使用しなかった場合は、使用前に正常かつ安全に作動することを確認してください。

2）業者による保守点検事項

定期点検は、1 年に 1 回程度の実施を推奨しています（外観検査、機能検査等）。

6. トラブルシューティングに関する事項

症状		対応策
電源が入らない 又は 一瞬点灯して すぐ切れる	電池が入っていない	・電池を入れてください
	電池が入っている	・電池の残量を確認してください。 ・電池の極性（＋/－）を確認し、必要に応じて正しく入れ直してください。 ・それでも電源が入らない（何も表示されない）ときは、2本共新しい電池と交換してください
酸素飽和度（SpO_2）測定値、脈拍数が表示されない		・指が正しく挿入されていない可能性があります。プローブ部内側の LED 発光部とセンサー受光部に指が触れるように、指先がクッションの先端に当たるまでしっかり差し込んでください。 ・プローブ部内側を清掃してください
測定値が高すぎる/低すぎる/不安定である		・※測定値が高い・低い・不安定な場合（次表）をご参照ください
数値が点滅し、脈拍状態表示部の動きの幅が小さい。		・脈波が小さいために測定精度が低下しています。測定値は表示されますが、この数値の精度は保証できません。 ・指先が冷えている場合は、温めたり、マッサージをして血行をよくしてから再測定してください。血流を阻害するものを装着している場合は外してください。
「--」が表示され測定不能		・ 脈波が小さいために測定できません。指先が冷えている場合は、温めたり、マッサージをして血行をよくしてから再測定してください。血流を阻害するものを装着している場合は外してください。
「Ｅｒ」が表示され測定不能		・LED 発光部、センサー受光部や測定回路が故障している可能性があります。指を挿し直しても再び表示される場合はお買い上げの販売店に修理をご依頼ください。

⚠ 注意　本品に、アラーム機能は付いておりません 。

※測定値が高い・・・低い・・・不安定な場合

酸素飽和度（SpO_2）測定値と脈拍数は、使用環境、プローブ部の誤装着又は患者の状態、測定時間に影響されることがあります。

考えられる要因		対応策
プローブ部の誤装着による	指が正しく挿入されていない	プローブ部内側の発光部と受光部に指が触れるように装着してください
	サイズや形状が患者に適合していない	適合するサイズ、形状であるか確認してください
	血圧モニターのカフ等を同じ腕に装着している	カフを装着していない腕で測定してください
患者による	指が揺れているか、体動がある	患者を静止させてください
	指先が冷えている	温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください
	➢ 血液中に異常ヘモグロビン(一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビン等）が多量に存在する ➢ 末梢循環不全、血流阻害がある ➢ 圧迫その他の要因により血流が制限されている ➢ 静脈拍動がある ➢ 震えや体動がある ➢ 脈波が小さい ➢ 指が汚れていたり、マニキュア・染料・クリーム等を塗っている ➢ インドシアニングリーン等の色素が血液中に存在する ➢ 血液造影剤投与中である ➢ 血管拡張作用のある薬剤服用中である	正しく測定できない場合があります
	動作直後に測定した	安静な状態で測定してください
	測定姿勢（座位等）が違っていた	測定するときは、同じ姿勢で測定してください
	気温が高かった/低かった	正しく測定できない場合があります
環境による	測定部位に太陽光、手術灯などの強い光が差し込んでいる	強い光を遮った状態で測定してください
	電波を発生する機器（電気メス等の医療機器、携帯電話/ＰＨＳ）が近くにある	電波を発生する機器から離れて測定してください
	他メーカーのパルスオキシメータで測定した値と異なる	機器による測定差（±2digits）が考えられます。通常使用しているパルスオキシメータで、日々の測定値を基準に日常管理してください
その他	装着時に、本品の測定部を強く圧迫した	測定部が故障している可能性があります

上記以外の場合、お買い上げの販売店にご相談ください。

2014 年 10 月 8 日改訂　　村中医療器株式会社

7. 技術仕様

酸素飽和度（SpO_2）	測定範囲：35%～99%	測定精度：±2digits(70%～99%)
脈拍数	測定範囲：30～250 回／分	測定精度：±3digits(30～250 回/分)
発光部波長	赤色光：660nm	赤外光：880nm～940nm

最大出力：4mW

電気的定格　定格電圧：DC 3V（単四形アルカリ乾電池 1.5V×2 本）

連続使用時間：最大 16 時間

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の浸入に対する保護等級：IPX 1

EMC 適合性(電磁両立性規格)：EN 60601-1-2:2001 に適合

使用温度範囲：　5℃～40℃

保管温度範囲：-20℃～70℃

保管湿度範囲：15%～95%（ただし、結露しないこと）

大気圧：70kPa～106kPa

質量: 37g（電池を除く）

外形寸法:63.5mm×34mm×35mm

標準付属品：単四形アルカリ乾電池 1.5V×2 本

8. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：　村中医療器株式会社

〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL　0725-53-5546　　http://www.muranaka.co.jp

9. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
   (ヘ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、*MMI パルスオキシメータ フィンガー SB100*をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります　This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:*MMI パルスオキシメータ フィンガー SB100* 製造番号: ご芳名 ご住所 TEL.　　(　　)	お買い上げ店名 印 住所 TEL.　　(　　) お買い上げ日　　年　　月　　日

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　　TEL　0725-53-5546

メモ